

浅谈FSMA 预防控制措施法规对我国输美食品企业的影响和应对措施

■ 陈晓 孔繁明 应骏 鲁超 青岛出入境检验检疫局

2011年1月4日,美国总统奥巴马签署了《美国食品安全现代化法》(FDA Food Safety Modernization Act, FSMA),从多个方面对《食品、药品和化妆品法》进行了修订与补充。这是美国食品安全监管体系70年来的最大一次调整和改变,FSMA将预防食品安全问题作为现代食品安全体系的基础,并且认为需要采取全球行动保证食品安全。FSMA对我国输美食品注册企业和检验检疫也提出了严峻挑战,其全面实施需要数年时间,但从现有规定来看,FSMA因其手续繁杂和措施严厉,客观上将使中国输美食品的生产厂商面临更多的美方检查,查厂频率与范围大幅增加,输美食品在美国被检查或扣留的可能性增大。此外出口食品成本也将增加,货物流通时间也将拖长,因此出口风险也会进一步增大。该法提出了进口食品需要达到食品安全全程控制的更高标准,这为中国企业对美国出口食品设置了更高的门槛。

FSMA法案后续将有多个配套法规和实施细则相继发布。2013年1月16日,美国FDA第一批发布了FSMA下五个框架性法规草案之一——《良好操作规范以及危害分析和基于风险的预防控制措施》(21 CFR PART 117)。该法规基于最先进的国际上认可的HACCP原则,适用于生产、加工、包装或储存人用食品的美国国内和海外企业。此法规有2个主要特点,第一,依据FSMA要求对需要进行注册的食品企业(特殊情况除外)的危害分析和基于风险的预防性控制措施做出新规定;第二,将原有的PART 110法规进行了内容的更新和明确,使之更加现代化,目前CGMP的最后一次修订是1986年,而这次修订要使之符合联邦食品、药品和化妆品法案的新的法规要求。另外,本法规还进一步解释说明了“农场”的定义,从而进一步明确了对农场的相关例外条款的适用性。通过上述调整和变化,原有的PART 110法规的内容得到了增补和更新,并将改编号为PART 117法规。该法规的目的是建立起一个食品安全体系,使现代化的、基于科学的和基于风险的预防控制措施贯穿于食品加工体系的方方面面。

预防控制措施法规要求符合要求的每个企业都要建立书面食品安全计划,来评估理论上可能发生在食品中的危害,如致病原和过敏原,并提出减小或预防这些危害的具体步骤,明确如何监控这些预防控制措施,保存常规监控记录,以及确定如果出现问题采取何种纠偏行动。

美国是我国食品的主要出口市场,约占我国出口食品的10%。据统计,我国2012年共出口美国食品约200多万吨,同比增长约0.6%,其中山东省2012年出口美国食品50多万吨,约占全国的1/4。一旦法规正式实施,将直接对我国输美食品产生影响:一是涉及面广。根据法规要求,今后输美食品企业均需建立危害分析和基于风险的预防措施,目前我国水产品、果蔬汁、罐头等个别产品涉及1000余家食品企业按照美国FDA法规要求强制建立了HACCP体系。据统计,该法规一旦正式实施,预计全国将有2500多家食品企业受到直接影响,需要按照法规要求建立危害分析和基于风险的预防措施。二是应对时间短。根据美国FDA的要求,对该法规草案的意见需于2013年9月16前进行反馈,评议期结束后,FDA将根据各方意见对法规草案进行修改形成最终法规。最终法规发布60天后生效,大部分企业必须在最终法规发布后1年内符合新的要求,对于小型和微型企业分别给与2年和3年的过渡期。我国出口食品企业备案和对外注册工作也要及时进行调整和应对。法规正式出台后,美国官方将随时对我国输美出口食品企业进行检查,一旦不符合要求,将取消出口资格。三是企业成本增加。据调查,由于该法规对危害分析和基于风险的预防性控制措施做出了新规定,对输美出口食品企业的设施设备、人员培训、管理体系、监督执行等诸多方面做出了更为具体的要求,调查显示约有50%以上的输美企业需要对人员强化培训、调整车间布局、建立管理体系等,初步估算生产管理成本平均增加约20%。

从法规内容来看,预防控制措施法规基本是基于HACCP的理念。在我国早在1999年水产品法规开始,已经对于HACCP开展了大量的研究、培训和验证工作,出口食品企业管理水平有了显著提升。据统计,目前我国输美食品企业约2500家,其中水产、罐头、果汁等强制要求建立HACCP体系的企业约1000家,其他部分预包装食品企业已经通过多种认证手段建立了HACCP体系,剩余约1000家输美食品企业目前不太满足美国预防控制措施法规的要求,因此新法规还是对我国输美企业还是具有一定影响的。对于这类企业实施预防控制措施法规将增加企业新的成本,而且需要对其进行培训和帮助。总体来说我国半数输美企业还是符合要求,而且借鉴预防控制措施法规对于推动国内企业提高质量管理能力和预防食品安全风险的能力也是具有积极的意义。

为了进一步加强中美食品安全体系的对接,保证我国输美食品企业利益,建议有关部门和输美企业采取多项措施,提升中国食品企业质量管理能力,确保输美食品贸易顺利开展:

一是有关部门和企业需尽快针对法规草案中的条款特别是强制性措施开展评估和研究,并加强与美国FDA官方的沟通,及时提出中方的评议意见,避免我国输美食品注册和出口工作遭遇被动。

二是我国可根据实际情况,部分或等同采用发达国家制定的、正在实施并且效果良好的技术法规,这将会大大加快我国技术法规的制定工作,并尽快缩短我国与发达国家之间的差距,加快与FDA法规标准接轨。以国际标准为基础制定的各种食品法规、标准、检疫措施等,对保护我国的人与动植物的健康也具有非常积极的意义。

三是农业、商务、检验检疫等部门应加强合作,通过实施职能部门间的联席会议制度等方式,建立国外技术性贸易措施联合应对机制,完善信息收集、评议和通报、影响分析及预警、企业帮扶等系列措施。密切跟踪FDA动态,建立统一的信息网络,实现信息资源共享。

四是加强技术帮扶，尽快结合法规草案对我国输美出口食品企业开展培训，指导企业建立和完善与FDA 对等的危害分析和基于风险的预防措施，认真做好输美食品注册和监管工作，提升企业国际市场竞争力。

五是呼吁出口企业应关注美国《联邦食品、药品和化妆品法》等重要国内外法规，针对进口国的食品技术法规、标准，及时改进生产工艺提高产品质量、调整出口产品的配方。FSMA 等国外最新法规是把“双刃剑”，在给出口企业带来影响的同时，也倒逼企业加强生产管理水平和技术创新能力，提升产品质量，转变生产结构，与国际标准对接，创建自主品牌。